

橋本クリニックにおいて後希釈オンライン HDF で透析治療を施行中の方へ

臨床試験

当院では、後希釈オンライン HDF を施行している皆様の今までの採血データなどを用いて、透析治療における物質の除去を維持しながら透析液量の削減効果（＝環境問題に対するアプローチ）についての研究を行う予定です。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○今まで実施した血液検査結果等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は、**2024年9月30日**までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

透析液流量を低下させた際の後希釈オンライン HDF における 3 種類の血液浄化器の溶質除去特性の比較（日本血液浄化技術学会 倫理委員会承認番号 2024-002）

【研究機関名、研究責任者氏名及び研究分担者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者および研究分担者は次に示すとおりです。

研究機関 橋本クリニック

研究責任者 栗原 佳孝（くりはら よしたか）（橋本クリニック腎センター、臨床工学技士）

研究分担者 吉成 瑠花（よしなり るか）（橋本クリニック腎センター、臨床工学技士）

山内 芙美（やまうち ふみ）（橋本クリニック腎センター・主任、臨床工学技士）

細谷 広海（ほそや ひろみ）（橋本クリニック腎センター・室長、臨床工学技士）

齋藤 毅（さいとう たけし）（橋本クリニック、腎センター統括医師）

櫻井 健治（さくらい けんじ）（橋本クリニック、院長）

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析・学術発表や学術論文の執筆

【研究期間】

承認日（2024年9月7日）～2025年3月31日

【対象となる方】

2023年9月1日～2024年9月7日（承認日）の間に当院で後希釈オンライン HDF を施行された方

【研究目的・意義】

近年、地球環境問題が大きな話題となっていますが、血液透析においても環境問題について考え、ただちに取り組むべきであるという考えが広まってきています。血液透析が地球環境に与える影響として様々なことが考えられますが、その中ですぐに対応でき、かつ皆様にとって悪影響を与える可能性が限りなく少ないものとして、当院では使用する透析液の量を減らすことで環境保全に取り組んでいくこと

となりました。使用する透析液の量を少なくすると、透析の治療方法によっては 1 回の透析で血液中から除去される老廃物の量が少なくなることがありますが、以前行っていた治療方法（前希釈オンライン HDF） から 現在行っている治療方法（後希釈オンライン HDF） に変更することで、除去される老廃物の量が少なくなることはありません。このことから今回の研究では、少ない透析液で、より効果的な透析の方法を今までの採血や検査の結果から考えることを目的といたします。

今回行う研究によって、地球環境に与える影響を抑えながら、効果的に老廃物を除去することができる血液透析の方法を考え出すことができます。

【研究の方法】

現在後希釈オンライン HDF を行っている方を対象とします。

研究は、以前行っていた治療方法（前希釈オンライン HDF） から 現在行っている治療方法（後希釈オンライン HDF） までに行った採血や検査の結果を元に、老廃物の除去された量を比較します。今までのデータを使用して解析を行いますので、新たに採血や検査を行うことはありません。それに加えて、水使用量の削減効果を計算し、どの程度資源の削減ができたかを評価いたします。

研究期間（今までのデータを確認してまとめる期間）は日本血液浄化技術学会倫理委員会委員長承認日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

データを解析する際は、院内サーバーより解析データを専用の解析用 PC に移動させ解析を行います。その際、名前を ID 化しますので、あなたの氏名などの個人情報が外部に漏れることはございません。

試料・情報は研究期間中、専用の外部記録媒体（USB）に保存し、解析者の鍵付きロッカーに保管いたします。解析は橋本クリニック内のインターネットに繋がっていない解析専用 PC で行い、PC も鍵付きロッカー内に保管いたします。PC のログインパスワードを知る者は担当者のみとします。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は研究担当者にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 9 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌に公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存され、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させて頂きたいと思っております。その際には、別途研究倫理委員会の承認を得ます。保管期間終了後、データは物理的に USB を破壊するとともにシュレッダーを使用して廃棄します。なお研究データはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、個人情報の管理責任者は下記の通りです。

個人情報の管理責任者

所属：橋本クリニック 院長

氏名：櫻井 健治

この研究は、一般社団法人 日本血液浄化技術学会の倫理審査の承認を受け実施するものです。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先もしくは研究分担者までお問い合わせください。

2024年9月7日（承認日）

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者氏名 栗原 佳孝（くりはら よしたか）

橋本クリニック 腎センター 臨床工学技士

住所：〒252-0143 神奈川県相模原市緑区橋本3-21-5

電話：042-773-1571 mail: gishi-y.k@hashicli.jp

（電話対応可能時間：平日9時～16時）